

愛知県がんセンター倫理審査委員会標準業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、愛知県がんセンター（以下「当センター」という。）職員等が行う人を対象とした生命科学・医学系研究が、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って、且つ、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」（以下、「生命・医学系指針」という。）に準拠し、然るべき倫理的配慮及び科学的妥当性並びに研究機関及び研究者等の利益相反に関する透明性が確保されているかどうかに関して審査を行い、当センターの職員が行う研究に関して、または他の研究機関の職員が実施する研究に関して、総長又は他の研究機関の長が実施もしくは継続の適否を判断するために必要な意見を行う倫理審査委員会の組織、運営、手順等の関連事項を定めることを目的とする。

(対象)

第2条 本手順書は、第1条に定める指針が適用となる研究並びに医療行為に関し、その研究計画の承認申請、変更申請、関連する各種報告等を研究責任者又は研究代表者から依頼を受けて審査する「愛知県がんセンター倫理審査委員会」（以下、「委員会」という。）に適用するものとする。

- 2 社会科学系の研究及び対象指針に規定がない研究は、原則として本手順書の対象としない。ただし、研究者が倫理審査の必要性を説明した場合はこの限りでない。

(用語の定義)

第3条 本手順書並びに様式における用語は以下に定義するほか、生命・医学系指針において使用する用語の例による。

一 研究機関の長

当センターにおいては、総長とする。

二 組織の長

当センターにおいては、病院長及び研究所長とする。

三 研究者

当センターにおいては、研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う業務の実施を含む。）に携わる者をいい、研究責任者及び研究分担者を含むものとする。

四 研究責任者

当センターにおいて、適用となる倫理指針に則り研究を実施するとともに、その研究に係る業務を統括する者をいう。

五 分担研究者

当センターにおいて、研究責任者以外で研究の実施に携わる者をいう。

六 研究協力者

当センターにおいて、研究の実施について協力・支援する者をいう。

七 仮名化

個人情報に含まれる記述等の一部又は個人識別符号の全部を削除（復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む）し、他の情報と照合しない限り特定の研究対象者を識別できないように個人情報を加工することをいう。

八 識別表

仮名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と仮名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表、その他これに類するものをいい、必ずしも「表」の形式になっているものに限らない。

（倫理審査委員会の運営）

第4条 総長は当センターに委員会を置く。

- 2 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。
- 3 委員会は原則として各月第4月曜日に開催するものとするが、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催せず、また、委員長が必要と認める場合には臨時に開催することができる。
- 4 委員会は、出席委員の構成が第5条第1項に規定される要件全てを満たし、且つ、委員会全体の過半数の委員の出席により開催するものとする。
- 5 テレビ会議システム等を利用する場合、双方向で意思疎通ができる環境を確保することとし、遠隔地から発言ある時は本人であることを確認する。
- 6 委員会会場又はテレビ会議による開催が困難な場合であって、以下の条件を全て満たす場合は、メール等含む書面にて審査を行う。書面審査を行う場合も、第5条第1項に規定する委員構成によるものとする。
 - 一 災害その他やむを得ない事由がある場合
 - 二 保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は研究の対象者の保護の観点から、緊急に研究を実施し、又は実施計画を変更する必要がある場合
- 7 前項による書面審査を行った場合、直近の委員が出席する対面による委員会審査において、書面審査により得た結論の妥当性を審査し、再度結論を得ることとする。

（委員会の組織）

第5条 委員会の構成は、以下の各号の要件すべてを満たすこととする。第一号から第三号に掲げる者についてはそれぞれ他を同時に兼ねない。

- 一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者

- 二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - 三 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
 - 四 当センターに所属しない者（以下、「外部委員」という。）、複数名
 - 五 男女両性
- 2 総長は、委員会の委員にはなれず、審議及び意見の決定には加われないものとする。ただし、審議内容の把握の必要性から、委員長の同意を得たうえで会議に同席することができる。
 - 3 委員は、総長が委嘱又は指名する。
 - 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。任期途中で委員の交代があった場合には、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとし、委員の交代を除き、年度の途中で委嘱又は指名された委員の任期は2年目の3月31日までとする。
 - 5 総長は、第1項第一号の委員の中から委員長を指名し、副委員長は委員長が指名する。
 - 6 委員長に事故等があるときは、副委員長が職務を代行する。委員長及び副委員長に事故等があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員が職務を代行する。

（委員会・委員の責務）

- 第6条 委員会は、第2条に定める研究に関して、倫理的配慮及び科学的妥当性並びに研究機関及び研究者等の利益相反に関する透明性が確保されているかどうかを審査し、第10条第5項の各号により文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- 2 委員会は、本手順書の対象となる事項に関して審査を行う際、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。
 - 一 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
 - 二 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
 - 三 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他不利益の比較考量
 - 四 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
 - 五 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
 - 六 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
 - 七 個人情報等の保護
 - 八 研究の質及び透明性の確保
 - 3 委員は、委員として職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。
 - 4 委員は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。履修頻度は、原則として年1回以上とする。研修の機会としては、委員会内で行う研修や当センター内で開催する研修会を活用する。

- 5 委員は、第5条第1項第四号に該当する外部委員も含めて全員、委員会設置者である総長へ利益相反の状況について報告する。総長は、当センターの利益相反関連規定に準拠し、委員の利益相反について利益相反審査委員会に審査を依頼する。
- 6 委員は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに総長に報告しなければならない。
- 7 他の研究機関に所属する研究責任者から実施する研究に関する審査を依頼された場合は、第2項に加えて、下記の事項についても留意して審査を行わなければならない。
 - 一 他の研究機関の研究の実施体制について十分把握した上で審査し、意見を述べること。
 - 二 委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査し、意見を述べること。

(事前審査)

- 第7条 委員長は、通常審査を実施するにあたり通常審査に先立ち事前の審査が必要と認めた場合は、事前審査を事前審査委員に依頼し、医学、薬学等の専門的立場より、当該研究の科学的な妥当性、実効性等の事前審査を行う。
- 2 研究責任者は、事前審査委員からの修正等の意見に速やかに応じることとする。
 - 3 事前審査は、委員長が職員から指名した事前審査委員により構成し、必要な事項は「愛知県がんセンター倫理審査委員会事前審査標準業務手順書」（以下、「事前審査手順書」という。）に定める。

(倫理審査委員会事務局の設置)

- 第8条 本手順書に基づく委員会の事務を行うため、臨床試験部試験支援室（以下、「試験支援室」という。）に倫理審査委員会事務局（以下、「事務局」という。）を置く。
- 2 事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 一 委員会の開催準備
 - 二 委員会議事録及びその概要の作成
議事録及びその概要については、委員会開催後すみやかに作成し、委員の確認を以て確定とするものとする。
 - 三 「倫理審査委員会結果通知書（様式3-1）」の作成及び研究責任者又は研究代表者への通知
 - 四 記録の保存
委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事録及びその概要、委員会が作成するその他の資料等を保存する。

五 その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

六 以下の号の細分に示すものを作成しホームページ等に公表。ただし、委員長が公開することによって、試料・情報の提供者又はその家族の人権、研究に係る独創性又は、特許権などの知的財産権の保護に支障が生じるおそれがあると判断した部分についてはこの限りでない。

ア 委員会標準業務手順書

イ 委員名簿

ウ 会議記録の概要

エ 委員会開催予定日

- 3 事務局は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。
- 4 事務局は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに総長に報告する。
- 5 事務局は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。履行頻度は、原則として年1回以上とする。研修の機会としては、当センター内外で開催される研修会や e-ラーニングを活用する。

(研究承認申請)

第9条 研究責任者又は研究代表者は、新規申請の場合は「研究計画等新規申請書(様式1-1)」に、変更申請の場合は「研究計画等変更申請書(様式2-1)」に必要事項を記入し、以下の書類のうち研究に必要なものを添えて委員会に提出しなければならない。

一 研究計画書

二 説明・同意文書

三 研究概要の情報公開文書

四 その他、当該研究に委員会が必要と認める資料

- 2 研究責任者又は研究代表者は、実施する研究計画に適用となる倫理指針への適合性について、研究計画書を「倫理指針適合性確認書(様式1-4)」により、使用する場合にあっては説明・同意文書を「倫理指針適合性確認書(様式1-5)」により自ら確認し、確認結果を研究承認申請書類に含めることとする。ただし、委員会が提出不要とする場合は除く。
- 3 研究対象者等から同意を受ける場合の様式は概ね「同意書(様式5)」のとおりとし、研究の概要もしくはオプトアウトの情報公開の様式は概ね「情報公開文書(様式12)」のとおりとする。

4 削除

- 5 原則、新規申請において、当センター「臨床試料・情報の他機関との共同活用に係るガイドライン」に示すとおり「倫理審査委員会・共同研究審査委員会申請書共通様式1」の提出が必要な場合には、第1項の書類に加えて提出すること。

(審査の方法)

第10条 委員会は、研究責任者又は研究代表者から審査依頼のあった研究について、以下の各号に掲げる審査を行う。

- 一 新規の研究計画の承認申請の場合は、研究実施の適否について審査を行う。
 - 二 研究計画の変更申請、安全性情報、不適切事案に関する報告等の各種報告の場合は、研究継続の適否について審査を行う。
 - 三 実施状況報告、終了報告の場合は、必要時、審査を行う。
 - 四 第一号及び第二号以外の研究倫理事案については、事案内容により個別に判断を行う。
- 2 委員会は、研究計画の審査に当たって、研究責任者又は分担研究者から申請内容等の説明を求めることができる。また、委員長が必要と認める場合には、委員以外の者に意見を求めることができる。特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画を審査する場合、必要に応じ、これらの者について識見を有するものに意見を求めることとする。ただし、研究責任者、分担研究者又は委員以外で意見を求めた者は、審査の判定の場に加わることはできない。
- 3 審査の判定は、全会一致（出席委員全員の合意）を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は出席委員の無記名投票により多数決をもって判定することができる。この場合、可否同数の場合は、委員長の決するところによる。
- 4 委員は、自らが研究者として関わる研究の審査の審議および意見の決定に同席してはならない。また、所属する部門の研究者が行う研究、並びに利益相反審査委員会より審査への参加を避けるべきと指導を受けた企業・団体が関連する研究についても同様である。ただし、委員長の求めに応じて会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 5 判定は、次の各号のいずれかの表示による。
- 一 承認・・・・・・申請どおり承認する場合（継続の承認も含む）
 - 二 不承認・・・・・・承認しない場合
 - 三 継続審査・・・・・・審査を継続する場合
 - 四 停止・・・・・・研究の継続にはさらなる説明が必要な場合
 - 五 中止・・・・・・研究の継続は適当でない場合

六 その他

6 委員長は、審査終了後速やかに委員会の審議結果を「倫理審査委員会結果通知書（様式3-1）」に記載し、当該審査への委員の参加状況は「審査委員リスト」を添付の上、文書又は電磁的方法により研究責任者に通知する。

なお、一括審査の場合は一括審査対象機関を「研究倫理審査委員会審査結果通知書（様式3-1）」に記載又は添付する。

（迅速審査）

第11条 委員会は、審査依頼を受けた研究が、以下の各号のいずれかに該当する場合には、原則として迅速審査を行うことができる。ただし、多機関共同研究における多機関共同研究に参加する研究機関を一括した倫理審査（以下、「一括審査」という。）のうち、他の研究機関からの依頼のあった新規審査の場合は除き、当センターに所属する者が運営主体となって行う第二号に該当する新規審査の場合は含める。

- 一 研究計画の軽微な変更の場合。
- 二 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない場合。
- 三 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない場合。
- 四 その他、委員長が迅速審査を適当と判断した場合。

2 前項の規定にかかわらず、以下の各号のいずれかに該当するときは前条に示す合議の審査（以下、「通常審査」という。）とする場合がある。

一 前項第二号及び第三号に該当しない場合であって、第一号が、以下の号の細分のいずれかに該当するときは軽微とはみなさない。

ア 研究対象者の負担やリスクを増大させる可能性のある変更

イ 研究の主たる評価項目（プライマリー・エンドポイント）に実質的な影響を及ぼす変更

二 前項第二号又は第三号の場合であって、以下の号の細分のいずれかに該当する場合。

ア 遺伝的な要因の関与が極めて高いことが予想される患者・家族を対象とし、その遺伝的要因を同定することを目的とした研究。

イ 遺伝子解析研究を行うことにより、倫理的・法的・社会的な影響が極めて高いことが予想される研究。

ウ 生命・医学系指針第5章第10の1に規定する方針として、研究の過程において偶然見つかった、がんや遺伝病への罹患などの生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（偶発的所見）を、研究対象者に説明しようとする研究。

3 審査手続きは、迅速審査委員を各号に定める要件に合うように別途定める「愛知県がんセンター倫理審査委員会事前審査標準業務手順書」第3条において規定されている者もしくは委員会委員から委員長が指名する者をもって行う。

一 第1項第一号に該当する場合には、委員長1名のみの審査とする。

- 二 第1項第二号に該当する場合には、2名を選出する。
 - 三 第1項第三号に該当する場合には、3名を選出する。
 - 四 第1項第四号に該当する場合には、委員長が指名する者とする。
- 4 審査は、「倫理審査委員会迅速審査意見書(様式15)」またはこれと同一の記載内容(判定及び必要に応じて総評、研究責任者等への意見・質問)を電磁的に記録する方法により行うことができるものとする。
 - 5 前項の意見書または記録を踏まえて、委員長は判定を「倫理審査委員会結果通知書(様式3-1)」に記載し、文書又は電磁的方法により研究責任者へ通知する。判定は第10条第5項の各号のいずれかの表示による。
 - 6 迅速審査の判定が継続審査の場合で、通常審査とする場合は、その旨を研究責任者に通知する。
 - 7 第1項第一号に該当する場合であって、以下の各号に該当する場合には報告事項として取扱い、「研究計画等変更申請書(様式2)」への事務局の受領印をもって第3項及び第4項の手順を割愛することができる。
 - 一 研究責任者の所属部署、職名及び連絡先等の変更
 - 二 研究者の氏名変更
 - 三 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更
 - 四 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備
 - 8 委員長は、迅速審査の結果について、次回の委員会で審査結果及び報告事項を報告する。

(研究実施許可)

第12条 研究責任者は委員会の意見を聴いた後に、その結果及び委員会に提出した書類、その他の総長が必要とする書類を総長に提出し、研究の実施について許可を受けなければならない。

- 2 総長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、委員会の意見を尊重しつつ、研究の実施、継続又は変更の可否を決定し、「研究計画等実施申請に関する指示・決定通知書(様式4-1)」により研究責任者へ文書により通知する。

なお、総長の決定に当たっては、当該研究の研究責任者が所属する組織の長からあらかじめ委員会の意見を踏まえ同意が得られていなければならない。

また、研究許可申請に関する総長による判定は、次の各号のいずれかの表示による。

- 一 許可・・・申請どおり許可する場合(継続の許可も含む)
- 二 不許可・・・許可しない場合
- 三 停止・・・報告された研究の一時的な休止が必要な場合
- 四 中止・・・報告された研究の実施を中止すべき場合

五 その他

- 3 総長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、研究責任者が委員会の意見を聴く前に実施の許可をすることができる。研究責任者は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴き必要な対応をとらなければならない。

(他の研究機関からの審査依頼)

第 13 条 他の研究機関からの審査依頼は、以下各号の条件をすべて満たす場合に限り受け入れる。

- 一 生命・医学系指針が適用となる研究計画の場合。ただし、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、以下の号の細分に該当する場合のみ受け入れる。

ア 研究機関が小規模であること等により当該機関内倫理審査委員会を設置できない場合。

イ 多機関共同研究であって、専らに用いられる情報（遺伝を除く）の集積に従事する等の従たる機関である場合。

- 二 原則、審査の対象となる研究に当センターが研究機関として参加若しくは参加する予定がある場合。

三 審査を依頼する当該研究機関の研究関連規程に自機関外へ倫理審査依頼が可能な規定がある場合。もしくは倫理審査委員会を保有していない研究機関の場合。

四 審査を依頼する当該研究機関の長（以下、「審査依頼者」という。）から委員会の設置者である総長宛の倫理審査依頼書（審査依頼書式 1）がある場合。

- 2 委員会は、本手順書に則って依頼審査を行う。ただし、研究計画の新規申請については、原則、第 10 条に規定する方法による審査（以下「通常審査」という。）とする。
- 3 審査依頼を受け入れて委員会が承認した研究に関する研究計画の変更、各種報告事項等の審査依頼は、倫理審査依頼書（審査依頼書式 3）に各種申請・報告様式を添付して提出する。

(当センター委員会における多機関共同研究に関する審査)

第 14 条 多機関共同研究であって、研究代表者もしくは研究事務局が所属する研究機関（以下、「代表機関」という。）を含む複数の参加機関から一括審査依頼を受け、以下の条件を満たす場合には委員会は一括審査を行うこととする。

- 2 研究代表者、研究事務局もしくはこれらに代わってその役割を担う者が一括審査対象研究機関の取りまとめ役を担い、多機関共同研究特有の事情について委員会への協力が可能な場合。
- 3 研究代表者が、一括審査対象機関における研究組織の体制の要件及び利益相反状況について判断した確認結果を取りまとめて委員会に提出可能な場合。

- 4 一括審査として審査する事項は、原則として、研究に適用となる倫理指針が審査事項として定める事項とする。申請・報告の種別毎に審査対象となる研究機関や審査手順は以下の通り。
- 一 研究計画の新規申請については、原則、通常審査により一括審査を行う。
 - 二 研究計画の変更を伴う場合（研究計画書、説明同意文書の変更等）については一括審査を行う。なお、一括審査参加機関が研究実施途中で研究への参加を中止する場合を含む。
 - 三 参加機関のいずれかで発生した有害事象の場合は、有害事象発生機関からの報告を受けて審査を行う。代表機関が発生機関ではない場合は代表機関から他機関発生事象として報告を受け、発生機関からの報告と併せて審査を行う。その他の参加機関は他機関発生事象として自機関の長に報告するのみとする。なお、審査結果は、研究代表者へ提供する。
 - 四 研究全体の実施状況について、代表機関から報告を受けることとする。報告書の書式は任意であり、モニタリング報告書等で代替することが可能であるが、研究実施状況報告書（様式6）に規定する項目相当の内容を含める必要がある。この報告頻度や審査を要する基準は、第19条と同様とする。
なお、その他の参加機関は自機関の長に報告するのみとする。
 - 五 参加する発生機関からの不適切事案報告を受けて審査を行い、研究計画書や説明同意文書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べる。
 - 六 研究実施途中で研究への参加を中止する場合は当該研究機関から報告を受けるとするが、研究全体の終了時には代表機関が報告してもよい。
 - 七 第二号から第七号に定める手順において審査を行う場合、第11条第1項に掲げる各号に該当するときは迅速審査を行うことができる。
- 5 説明同意文書及び情報公開文書を用いる研究の場合、一括審査対象機関は研究共通のひな形から自機関用に修正した個所をまとめた文書（自由書式。新旧対照表形式等）を審査資料に追加して提出する。ただし、修正個所が機関情報に関する事項等であれば、当該文書の追加提出は不要とする
- 6 その他の事項については当センターの規定を準用し、一括審査固有の事案については委員長が、必要に応じて研究代表者と協議し、判断する。

（審査料）

第15条 審査料は別に定める。

（他の倫理審査委員会への審査依頼）

第16条 研究責任者は当センター外の倫理審査委員会（以下、「外部委員会」という。）が実施する一括審査を受けることができる。ただし、原則、当該外部委員会が公的機関、

附属病院等を有する大学、医療関係者により構成される学術団体が設置する倫理審査委員会であって、以下の各号のいずれかに該当する場合に限る。

- 一 当該多機関共同研究において当センターが共同研究機関として参加する場合。
 - 二 当センター職員が当該多機関共同研究における研究代表者であって特段の理由がある場合。
- 2 研究責任者が当該外部委員会へ審査依頼を行う。ただし、当該外部委員会への審査依頼に関する定めがある場合には、当該定めによるものとする。
- なお、審査を依頼する場合には、研究責任者は審査を依頼する当該外部委員会の手順書等規程を十分把握した上で依頼しなければならない。
- 3 総長は、当該外部委員会の意見を尊重し、当センターでの研究の実施、継続又は変更の可否を決定し「研究計画等実施申請に関する指示・決定通知書（様式4-1）」により研究責任者へ通知する。なお、総長の決定に当たっては、第17条に規定する当該外部委員会の意見を踏えた当センター倫理審査委員会委員長のあらかじめの確認並びに当該研究の研究責任者を含む研究者が所属する組織の長から許可が得られていなければならない。また、判定の表示は第12条に準ずる。

（外部委員会が審査する多機関共同研究に関する審査）

第17条 多機関共同研究であって、外部委員会において一括審査を行い、既に承認を受けている研究について、研究責任者は、新規申請の場合は「研究計画等新規申請書（様式1）」及び、変更申請の場合は「研究計画等変更申請書（様式2）」に必要事項を記入し、以下の書類のうち研究に必要なものを添えて委員会事務局に提出し、委員会委員長が確認した上で、研究の実施についての総長の許可を受けるものとする。

- 一 外部委員会に提出した書類
 - 二 外部委員会の審査書類・審査結果
 - 三 当該審査過程のわかる記録及び当該外部委員会の委員の出欠状況
- 2 前項に規定する研究については、原則、予めの委員会での審査は不要とする。ただし、委員会委員長が当該研究計画における倫理的配慮及び科学的妥当性等から確認が必要と認めた場合には、第11条第2項第4号に規定する審査手続きに準じて確認を行うものとする。
- 3 前項ただし書きにより確認を行う場合、第1項に掲げる書類に加え、研究責任者は第9条第1項及び第2項に掲げる書類のうち確認に必要な書類を提出するものとする。
- 4 委員長は、第2項ただし書きにより確認を行った場合は、「確認通知書（様式3-2）」に意見を記載して、文書又は電磁的方法により研究責任者に通知する。
- 5 多機関共同研究であって、研究代表機関の倫理審査委員会で既に承認を受け、個別の倫理審査委員会に意見を聴く研究については、本手順書に基づき委員会にて審査を行うものとし、研究責任者は共同研究機関における研究の実施の許可、当該倫理審査委員会

の審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等審査に必要な情報についても委員会に提出しなければならない。

(他の研究機関への試料・情報の提供)

第 18 条 当センターの保有する試料及び情報を他の研究機関に提供する場合であつて、当該研究への参加が当該提供のみによる場合は、第 9 条に規定する書類に「他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請書（様式 13）」を加えて委員会での審査、承認の上、総長の許可を得て行う。

2 前項の規定に関わらず、当センターが共同研究機関としての関わりはもたずに他の研究機関へ研究利用を目的として試料・情報の提供のみを行うことは、原則として認めない。ただし、例外として認める場合は、申請者は「他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請書」に以下のいずれかの書類を添付して委員会事務局に提出し、委員会委員長が確認した上で、総長の許可を得て提供することができる。但し、海外への提供において第一号、第二号に該当する文書がない場合はこの限りでない。

一 既存試料・情報の提供の場合

ア 提供する試料・情報が使用される研究計画書

イ 当該研究計画の研究代表者もしくは試料・情報提供先の研究機関が当該研究計画書について倫理審査委員会の承認を得て、許可を受けていることを証明する文書

ウ 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する情報公開文書

二 新たな試料・情報の取得と提供の場合

ア 研究協力機関の役割が規定されている研究計画書

イ インフォームド・コンセントが取得された際の説明同意文書

ウ 当該研究計画の研究代表者もしくは試料・情報提供先の研究機関が当該研究計画書について倫理審査委員会の承認を得て、許可を受けていることを証明する文書

3 前項の規定にする試料・情報の提供に係る研究については、原則、予めの委員会での審査は不要とする。ただし、委員会委員長が提供について確認が必要と認めた場合には、第 1 項の規定に準じて確認を行うものとする。なお、確認の方法は、第 11 条第 2 項第 4 号に規定する審査手続きに準じて行うものとする。

4 総長は、提供の決定について研究責任者に対して通知する。なお、総長の決定に当たっては、当該申請者が所属する組織の長及び当該提供試料・情報を管理する組織の長からあらかじめ許可が得られていなければならない。

5 総長は、他の研究機関へ既存試料・情報を提供していることに関して公式ホームページにて情報公開する。

6 提出先等、提供内容に関わる研究計画書の変更があった場合は新たに申請書を提出する。

(実施状況報告)

第 19 条 総長及び委員会は実施中の研究に関して、原則として年 1 回以上、実施状況報告（「研究実施状況報告書（様式 6）」）を求める。総長は当該研究が最小限の危険を超える場合、もしくは軽微な侵襲を超える侵襲がある場合、並びにいずれの研究であっても実施状況の概要が以下の各号に該当する場合は、必要に応じて委員会の意見を聴き、必要な措置を行う。

- 一 研究計画通りに進捗していない
- 二 研究計画全体の有害事象の発生状況が研究計画の記載内容より多い頻度である
- 三 研究計画全体として、予期しない有害事象が発生した
- 四 研究実施計画からの逸脱等が発生した
- 五 その他、委員会の意見を聴く必要性あるとした場合

(研究終了報告)

第 20 条 委員会は、承認した研究が終了（中止した場合を含む。）した時は、その結果又は経緯を「研究報告書（様式 7）」にて文書又は電磁的方法により、研究終了後 3 カ月以内を目途に報告を求める。

- 2 委員会は、次回開催の委員会において事務局より報告するものとする。

(安全性情報に関する報告の審査と対応)

第 21 条 委員会は、承認した実施中又は過去に実施された研究において重篤な有害事象が発生した場合は、重篤な有害事象に関する報告を求める。その報告は「愛知県がんセンターで実施する人を対象とした生命科学・医学系研究における安全性情報の報告に関する手順書」の定めにより報告を求める。

- 2 前項の報告を受け、委員長は臨時の委員会開催の必要性を検討し、必要と判断した場合は委員会を臨時で招集する。臨時召集の必要性がない場合は、直近の定期開催の委員会において審議を行う。

(研究に関する不適切事案に関する報告の審査と対応)

第 22 条 総長は、以下に掲げる各号の研究に関する不適切事案に関する報告を受けた場合、第一号のうち、研究の継続に影響を与えられようとするもの又は第二号若しくは第三号の事案の報告を受けた場合は、必要に応じて、委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等野適切な対応を取らなければならない。この場合、委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

- 一 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう（おそれのある）事案
- 二 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼性を損なう（おそれのある）事案

三 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象等の人権を尊重する観点又は研究の実施
情の観点から重大な懸念が生じた場合

四 倫理指針に関する逸脱、その他

- 2 総長は、前項第二号のうち研究結果の信頼性を損なう（おそれのある）事案の報告を受けた際、「愛知県がんセンターの研究活動における不正行為の防止に関する規程」が規定する「研究活動における不正行為（ねつ造、改ざん、盗用）」にあたる可能性があるとして判断した場合は、同規程が定める通報窓口に連絡する。以降の対応は、同規程に則る。
- 3 第1項各号に定める不適切事案に関して審査依頼を受けた委員長は、必要な場合は委員会を臨時で招集する。臨時での招集が必要でない場合は、次回の委員会において審査を行う。委員長は、委員会の審査結果を「倫理審査委員会結果通知書（様式3-1）」に記載し、総長へ通知する。
- 4 総長は、委員会の審査結果報告を参考に研究継続の可否を決定し、「研究計画等実施申請に関する指示・決定通知書（様式4-1）」により研究責任者へ通知するとともに、必要な対応を行う。なお、総長の決定に当たっては、当該研究の研究責任者が所属する組織の長からあらかじめ委員会の意見を踏まえ同意が得られていなければならない。
- 5 総長は、実施中又は過去に実施された臨床研究において、生命・医学系指針、臨床指針に関する重大な不適合を知ったときは、対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

（その他の研究倫理事案）

第23条 委員会は、第9条及び第19条から第22条に規定する各種申請・報告以外の研究倫理事案について研究責任者又は研究代表者から報告を受けた場合、必要な対応を行い、必要時、審査を行う。

- 2 委員長は、事案の内容に応じて対応方法を個別に審査若しくは検討する。
- 3 委員長は委員会意見として取りまとめ、研究責任者又は研究代表者に通知する。

（記録の保管）

第24条 委員会の審査経過、判定及び承認された研究の研究計画を含む審査対象書類一式、議事録、議事要旨等は記録として文書又は電磁的方法により保存する。保存期間は研究終了報告後5年とする。

- 2 記録の保管場所は臨床試験部試験支援室とし、施錠し、管理する。

（自己点検）

第25条 総長は、委員会が倫理指針及び本手順書に適合しているか否かについて、当センター内部監査チームにより点検を行わせ、研究及び倫理審査の質の確保に努める。当

センター内部監査チームにより行う点検の手順は「臨床研究の内部監査に関する標準業務手順書」に定める。

(指針適合性調査への協力)

第 26 条 総長は、厚生労働大臣又はその委託を受ける者の実施する臨床研究に関する倫理指針への適合性に関する実地又は書面による調査に協力する。

2 総長は、委員会が行う調査に協力しなければならない。

(情報公開)

第 27 条 総長は、委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要、並びに審議時間その他必要事項を、少なくとも年 1 回、生命・医学系指針に定める倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

(問い合わせ等への対応)

第 29 条 総長は、研究対象者等からの研究に関する問い合わせや苦情等に対応するための窓口を設置する。窓口は、試験支援室が担当する。

附 則

第 1 条 この手順書は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。

第 2 条 この手順書の施行に伴い、次に掲げる規程を廃止する。

- 一 愛知県がんセンター倫理審査取扱い細則
- 二 愛知県がんセンター倫理審査委員会迅速審査手続きに関する内規
- 三 愛知県がんセンター 人を対象とする医学系研究の試料・情報の提供に関する標準業務手順書

第 3 条 この手順書の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

附 則

(施行期日)

この要領は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成29年5月30日から施行する。

附 則

- 1 この手順書は、平成29年10月1日から施行する。
- 2 第5条第5項の規定にかかわらず、平成29年10月1日から委嘱する委員の任期は平成31年3月31日までとする。
- 3 愛知県がんセンター倫理審査委員会設置要綱を廃止する。
- 4 愛知県がんセンターヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理規程を廃止する。

附 則

この手順書は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

- 第1条 この要領は、令和2年12月25日から施行する。
- 第2条 施行の際現にある改正前の様式により使用されている書類は、改正後の様式によるものとみなす。
- 2 施行の際現にある改正前の様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則

- 第1条 この手順書は、令和3年6月30日から施行する。
- 第2条 この手順書の施行に伴い、次に掲げる規程を廃止する。
- 一 愛知県がんセンター倫理審査取扱い細則
 - 二 愛知県がんセンター倫理審査委員会迅速審査手続きに関する内規
 - 三 愛知県がんセンター 人を対象とする医学系研究の試料・情報の提供に関する標準業務手順書
- 第3条 この手順書の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によること

ができる。

附 則

第1条 この手順書は、令和4年8月1日から施行する。

第2条 この手順書の施行の際現に改正前の手順書により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

第3条 この手順書の施行の際現にある改正前の様式により使用されている書類は、改正後の様式によるものとみなす。

2 この手順書の施行の際現にある改正前の様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則

第1条 この手順書は、令和5年1月1日から施行する。

第2条 施行の際現に申請のある1症例報告及び一括審査はなお従前の例による。

附 則

この手順書は、令和5年4月1日から施行する。

附 則

第1条 この手順書は、令和5年7月1日から施行する。

第2条 「新規申請書追加様式（様式1－3）」の廃止に伴い、様式1－3は欠番とする。